

2019年度 第6回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2019年9月24日（火）18:00～19:30

開催場所：弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室（外来診療棟 4F）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠
委員長	富田 泰史	男	A	○
副委員長	田坂 定智	男	A	○
委員	蔭山 和則	男	A	×
	櫻庭 裕丈	男	A	○
	石黒 陽	男	A	○
	坂本 十一	男	A	○
	平野 潔	男	B	○
	實籾 好弘	男	B	×
	長谷河 亜希子	女	C	○
	篠崎 有香	女	C	○
	一條 敦子	女	C	○

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長），工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員），栗林 由佳（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程 第5条）

A：医学又は医療の専門家

B：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

C：Bに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員」に該当しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) 議事録の確認

2019年度 第5回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録（案）の確認が

なされ承認された。

2) 新規案件の審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

研究課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法としての <b>Gemcitabine+nab-paclitaxel 療法 (GnP療法)</b> の安全性・有効性に関する第 I / II 相試験
研究責任（代表）医師	石戸 圭之輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	石戸 圭之輔
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年 8 月 6 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 珍田 大輔 生物統計の専門家： 松坂 方士
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	継続審査
結論の理由	委員会からの指示による記載修正のため

< 質疑応答 >

**委員によるプレ審査より**

- ・「疾患領域の専門家による評価書の指摘に対応した、修正が行われることを条件として承認します」との指摘に対し、「検討・修正する」との回答があった。
- ・「生物統計専門家による評価書の指摘に対応した、修正が行われることを条件として承認します」との指摘に対し、「検討・修正する」との回答があった。
- ・「研究計画書 1.5 試験治療の意義にて「尚、切除機会を逸することのないよう、2 コース終了時点での化学療法継続の可否について検討する」とあるが、どのように検討するのか」との指摘に対し、「造影CTを用いる」との回答があった。また、「技術専門委員の指摘にあるように抗がん剤治療中に進行し、手術が不可能になる可能性もありうると思いますので、研究医師とは独立した検討委員会が望ましいかもしれません」との指摘に対し、「キャンサーボードを利用して複数科の意見を参考にします」との回答があった。
- ・「研究計画書 14.3 健康被害に対する補償にて「本研究の研究計画書治療は、日常診療の範囲内で行われるものであり、通常の診療の範囲を超える医療行為には該当しない」とあるが、研究に関しては通常の診療を超えていますので削除が望ましい」との指摘に対し、「削除する」との回答があった。

- ・説明文書 文書中に、「有効性・安全性」の順の記載箇所と「安全性・有効性」の順の記載が混在しているとの指摘に対し、「統一する」との回答があった。
- ・説明文書 文書中に、「臨床研究」と「臨床試験」の記載が混在しているとの指摘に対し、「臨床試験で統一する」との回答があった。
- ・説明文書 文書中に、「ご理解」と「御理解」の記載が混在しているとの指摘に対し、「御理解で統一する」との回答があった。
- ・説明文書 文書中に、「癌」と「がん」の記載が混在しているとの指摘に対し、「癌で統一する」との回答があった。
- ・説明文書 1.1 「よく御理解していただいて、」の記載に威圧感がないかとの指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・同意文書 「1.はじめに」と「2.この臨床試験について」の臨床試験との違いが理解しづらいとの指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 2 本課題の実施期間 「期間の整合性がとれていない、追跡期間の調査内容、追跡期間と観察期間の違いは」との指摘に対し、「期間は修正する、追跡内容は外来通院で生存調査する、追跡期間と観察期間が混在している部分を修正します」との回答があった。
- ・説明文書 4.2 「ゲムシタビン」と「gemcitabine」の記載が混在しているとの指摘に対し、「カタカナ表記で統一する」との回答があった。
- ・説明文書 4.3 この臨床試験の目的と方法「また、2コース後に再評価を行い、病状進行を認め手術できる場合は手術を行い、手術できない場合は治療を中止してこの試験は終了となります。治療を中止した場合、患者様にとって最善と考えられる治療を実施いたします。」とありますが、手術可能な症例が本研究を実施する事によって結果的に、手術が不可能になる可能性があるというのは倫理的に問題があるのではないかとこの指摘に対し、「手術の機会を逸さないように、これ以上試験を続けると切除不能になるといった場合には即座に試験から離脱し、一般診療に持って行きます」との回答があった。
- ・説明文書 5 本課題の対象者 1～2行目「…認めないものの」を「…認めないもので」ではないかとこの指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 5.2 除外基準2)と4)の内容が重複ではないかとこの指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 6 2行目「平成31年7月」の表記に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 7費用「具体的な説明があるほうが納得できるのでは」との指摘に対し、「一般診療に準じた費用」との回答があった。
- ・説明文書 8.1 13行目「私が確認していますが」の「私」は誰を指しますか、わかりやすい表示でとの指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 8.2 手術「不利益を説明文書内でも言及した方がよい」との指摘に対し、「追記する」との回答があった。

- ・説明文書 CT検査 「規定の検査以外に希望した場合の対応と費用負担」の指摘に対し、「患者さんの希望とおりに行います。費用は保険診療に準じて患者さんが負担します」との回答があった。
- ・説明文書 8.4 ①「役立たない」の表現が曖昧との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 8.6 「研究参加に誘導」ではとの指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 16 3行目「苦情を削除」の指摘に対し、「削除します」との回答があった。
- ・説明文書 18 「連絡先として研究責任医師のみの記載」との指摘に対し、「修正する」との回答があった。
- ・説明文書 実施計画には年齢の上限が記載されているが、「説明文書等には年齢の上限の記載がない」との指摘に対し、「記載する」との回答があった。
- ・技術専門員評価書（疾患領域の専門家）より、注意すべき点「切除不能癌になった場合の患者の理解度と化学療法の継続をおこなう診療科の設定、臨床試験のため術前確定診断の必要性、費用の負担は」との指摘に対し、「切除不能になっても化学療法を変更して継続しなければいけませんので、患者さんと相談して決めることとなります。基本的には腫瘍内科になりますが、多施設共同で別な病院もありますので化学療法が十分に実施できる病院を設定する事も考えています。必ずカンサーボードで病態を把握しながら行います。術前確定診断は病理的診断になります、腫瘍の場所によっては出来ない場合もありますので必須とはしていません。費用は保険診療内での負担」との回答があった。

総評「術前化学療法後手術可能となれば有益である可能性がある一方、経過中手術不能となった場合の十分な説明と患者さんの理解が重要。GnP療法が4クール後手術のレジメの妥当性」の指摘に対し、「この薬は副作用も出やすいので十分な治療効果の意味では4ヶ月が妥当だと判断しました。患者さんが治療機会を逃してしまう事が無いよう攻略を必ず立てて患者さんに説明していきます」との回答があった。
- ・「技術専門員評価書（生物統計学）より、修正すべき点「評価に関する解析、各生存期間に関する解析のそれぞれ当該箇所は削除が必要」との指摘に対し、「削除する」との回答があった。

その他の特記事項「症例登録がFAXにて実施だが誤送信による個人情報漏えいの可能性がある」との指摘に対し、「郵便書留にする」との回答があった。

#### 委員長より発言

- ・「切除前の抗がん剤治療となっていますが、この薬剤が効くなら切除後に抗がん剤治療をした方が患者さんにいいと思うが何か予後の見通しがあるのか」との質問に対し、「患者さんの体力等を考慮して、術前+抗がん剤・手術・術後+抗がん剤の3本柱で計画した」との回答があった。
- ・「患者さんの体力が消耗されると言っておりましたが、そんな状態で手術はできるのか」

との質問に対し、「血液の副作用例えば白血球減少・血小板減少などで、食事を摂ったりの日常生活レベルはほとんど落ちないので大丈夫だと思います」との回答があった。

- ・「薬が効かなくて2ヶ月で離脱して手術した時はアウトカムで終わり」との質問に対し、「脱落なので第I相試験のデータとして蓄積されます」との回答があった。
- ・「説明文書16番・18番の文中の苦情・不満の文言を問い合わせ等に修正してはどうか」との指摘に対し、「修正します」との回答があった。
- ・「がんセンターボードが無い施設の対応は」との質問に対し、「スタートは全て事務局が画像データ情報収集・解析し判断します、経過治療中も郵便等で検討します」との回答があった。

#### A委員より発言

- ・「手術のハイリスクの患者さんを絞り込むデザインにすべきではないか」との意見があった。

#### A委員より発言

- ・「GnP療法は外科で行うのか」との質問に対し、「切除のタイミングが心配なので治療に関しては外科で行う」との回答があった。
- ・「がんセンターボードは、登録する段階と2ヶ月後の評価の段階で意見を聞くことになりませんか、個人的に動脈に近い病変だと内科としては早く手術したほうが良い感じがします」との質問に対し、「皆さんご心配される所ですが、これまでのデータを解析・全国的なデータから考えると動脈に近いほうが術後の予後が非常に短いと言うのが分かっております、手術をしない治療法を選んだとしても生存期間は同等であるので患者さんへ十分説明して、基本的にこの試験では動脈に近いからと言って手術は考えていません」との回答があった。

#### A委員より発言

- ・「病理学的診断は必須ではないとっておりましたが、エントリー基準の中に病理学的に腺癌または腺扁平上皮癌であるとなっております」との質問に対し、「修正する」との回答があった。
- ・「2コース後に物凄く縮小が見られそこで手術が最良だと認められるケースはあるのか、もしあるとして手術せず4コースへ行くのか」との質問に対し、「縮小はまず無い、基本4コースへ行くが患者さんと相談して行う」との回答があった。
- ・「Stage1の患者さんも組み入れ対象となるのか確認した方が良い」との意見があった。

#### A委員より発言

- ・「化学療法が効いているかの判断はサイズに変化が無いという事ですか、だとしたら判断

する明確なものがあれば安心できると思います」との指摘に対し、「CTだけではなく腫瘍マーカーの動向も参考にします」との回答があった。

- ・「参考文献に記載してある過去の研究ではエントリーの際にどのように対応していたのか参考にし、患者さんが納得するように、もう少し担保する部分が説明文書にあったほうが良いと思います」との指摘に対し、「分かるように追記します」との回答があった。

### B委員より発言

- ・「手術可能で2ヶ月目までは判断が曖昧で、3ヶ月目の診断で手術不能になる事例はありますか」との質問に対し、「データ・経験はないが、1ヶ月の間ではあまり大きな差は無いです。」との回答があった。
- ・「慎重に行うと思いますが、1ヶ月の短い期間で手術不能となる頻度はほとんど無いと理解していいのか」との質問に対し、「急激には無いです」との回答があった。

### C委員より発言

- ・「患者さんの希望により追加のCT検査を希望した場合、説明文書7に記載されている「特別に余分な負担が生じることはありません」の記載と齟齬が生じると思います」との意見に対し、「分かりやすく文言を修正します」との回答があった。

### 3) 継続審査

\* 特定臨床研究（医薬品）1件

①

研究課題名	がん手術後の高齢患者における術後せん妄と長期生存に及ぼすデクスメドミジン補充鎮痛の影響：多施設二重盲検無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	廣田 和美
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年9月11日
評価書を提出した技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 該当なし 生物統計の専門家： 該当なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

4) その他

- ・次回開催日について